

Wil, le 26. octobre 2007

INFORMATION IMPORTANTE :

**Support de tubulure pour trachéotomie DALE
240 BLUE (Pharmacode 2962915) et 242 BLUE (Pharmacode 2962938)**

Chère Cliente, Cher Client,

Comme vous pouvez le conclure d'après le courrier ci-joint, notre fournisseur, la Société Dale Medical Products Inc. a engagé un «Field Action» pour les deux produits médicaux mentionnés ci-dessus.

Nous attirons votre attention sur le fait **qu'il ne s'agit pas d'une demande de rappel** de ces articles.

Nous vous demandons de bien vouloir suivre les mesures suivantes :

- Transmettre la lettre d'information aux consommateurs de ces produits et aux nouveaux clients et leur indiquer comment utiliser correctement ces produits
- Remplir la carte-réponse ci-jointe et nous la renvoyer de suite dans l'enveloppe pré-timbrée ci-jointe

Pour plus de amples renseignements, vous pouvez contacter:
Andi Schläpfer, Tel. 071 929 85 08 / a.schlaepfer@sahag.ch.

Nous vous remercions pour votre coopération et votre compréhension pour les mesures de précaution prises.

Veuillez agréer, Chère Cliente, Cher Client, nos cordiales salutations.

SAHAG AG

Andi Schläpfer
Directeur

- Carte-réponse
- Lettre d'information/correction pour les produits médicaux
- Enveloppe timbrée



Dale Medical Products, Inc.
7 Cross Street P.O. Box 1556
Plainville, MA 02762
800-343-3980 International : 508-695-9316 Fax : 508-695-6587

Urgent : lettre de correction d'étiquetage sur appareil médical

L'objet de cette lettre de la société Dale Medical Products Inc. est de servir de notification officielle pour une correction d'étiquetage pour les Supports de tubes de trachéostomie 240 Blue et 242 Blue.

Les clients sont notifiés par la présente que : ***“La modification du produit (couper ou raccourcir les languettes de fixation) est une opération contre-indiquée et non recommandée. Cette modification pourrait réduire l'intégrité de la couture et entraîner une cassure de la languette ainsi que son détachement et risque de provoquer une décanulation involontaire”.***

Produits :

Numéro de produit : H84102401
Supports de tubes de trachéostomie **Dale 240 Blue**

Numéro de produit : H84102421 (Blue uniquement ; PediDucks exclus).
Supports de tubes de trachéostomie **Dale 242 Blue** pour nouveaux-nés et nourrissons

Numéros des lots : **tous les lots**

Raison de la correction :

Les étroites languettes de fixation des supports de tubes de trachéostomie (modèles Dale 240 Blue et 242 Blue), permettant d'attacher le support au niveau du cou peuvent parfois se briser si les clients tentent de modifier le produit en coupant la languette à la hauteur de la couture de fixation, affaiblissant ainsi l'intégrité du produit. Si les languettes se brisent, le tube de trachéostomie risque de se desserrer, ce qui pourrait entraîner une décanulation involontaire.

Toute modification du produit autre que le raccourcissement du long tour de cou bleu et blanc, comme indiqué dans le mode d'emploi de l'emballage du produit n'est ni autorisée ni recommandée par Dale Medical Products Inc. Une telle modification non autorisée, **en particulier des étroites languettes de fixation mais** sans s'y limiter, *peut* entraîner la rupture et le détachement de l'appareil et ***“éventuellement mener à une décanulation involontaire”.***

Ce problème ne se pose pas lorsque le produit est utilisé conformément aux instructions. Dale Medical Products Inc. n'exige pas que le produit soit renvoyé.

Identification produit : le produit est marqué 240 Blue ou 242 Blue.



Instructions :

1. En résumé, cette lettre a pour but d'informer les clients qu'aucune modification des languettes de fixation n'est autorisée ou recommandée par Dale Medical Products, Inc.
2. Le client doit respecter les instructions situées sur ou à l'intérieur de l'emballage de chaque produit.
3. Des instructions supplémentaires, dont une vidéo montrant la méthode d'application adéquate, peuvent être trouvées sur le site Internet de Dale : <http://dalemed.com/prod/tracheostomytube.html>
4. Complétez la Carte réponse port payé et renvoyez-la.
5. Si vous avez des questions, veuillez contacter vos Distributeurs 240 Blue et 242 Blue, ou bien Tara Larkin à Dale Medical Products Inc., en appelant le 800-343-3980 ou le 508-695-9316.

Photo Produit



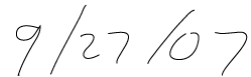
Nous vous remercions de votre assistance à ce sujet et de votre soutien permanent.

Cordialement,

*John Brezack, Président
Dale Medical Products Inc.*



Signature



Date

Et si envoyé directement au Client par le Distributeur :

Nom de l'entreprise distributrice

Numéro de téléphone de contact :

Signature

Date

FONCTION : _____